Note de réévaluation REV2013-18

Approche proposée pour les examens spéciaux Document de consultation

(also available in English)

Le 30 décembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2013-18F (publication imprimée)
H113-5/2013-18F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

1.0 Introduction

Au Canada, les produits antiparasitaires, ou pesticides, sont régis par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada pour le compte du ministre de la Santé et en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'évaluation des pesticides avant et après leur mise en marché est prescrite par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et vise à déterminer l'acceptabilité (ou l'acceptabilité continue) des risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur d'un produit en vue de son homologation au Canada. L'examen spécial est l'un des processus post-homologation prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le présent document décrit les exigences prévues par la *Loi sur les produits antiparasitaires* en matière d'examens spéciaux ainsi que l'approche proposée pour effectuer ces examens.

2.0 Exigences prévues par la *Loi sur les produits antiparasitaires* concernant les examens spéciaux

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA procède à l'examen spécial d'un produit antiparasitaire homologué lorsqu'elle a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables, ou encore lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) interdit, pour des raisons sanitaires ou environnementales, l'utilisation d'un principe actif qu'il contient. Une fois que les conditions de déclenchement d'un tel examen sont remplies, l'ARLA exige qu'une démarche scientifique soit adoptée pour évaluer les risques répertoriés et juger de leur acceptabilité. Le type d'évaluation sera choisi en fonction des aspects préoccupants relatifs au produit antiparasitaire qui ont déclenché l'examen spécial.

Avant de rendre une décision réglementaire définitive, l'ARLA tient une consultation publique au sujet de la décision proposée, y compris de toutes les mesures proposées pour réduire les risques. Après la publication de la décision réglementaire définitive concernant un examen spécial, toute personne peut déposer un avis d'opposition dans les 60 jours suivant la date de la décision.

Éléments déclencheurs d'un examen spécial

L'article 17 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* énonce les conditions exigeant du ministre qu'il procède à un examen spécial.

- Selon le paragraphe 17(1), si le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables, il procède à un examen spécial.

> ***Par. 17.*** *(1) Le ministre procède à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.*

- Une agence ou un ministère fédéral ou provincial peut fournir des renseignements concernant la valeur d'un produit antiparasitaire ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente. Si le ministre, après avoir examiné les renseignements fournis, a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit antiparasitaire homologué ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables, il procède à un examen spécial.

> ***Par. 17.*** *(3) Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe (1), le ministre procède à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire lorsqu'un ministère ou organisme public fédéral ou provincial lui fournit les renseignements relatifs aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur du produit visé et, à la suite de l'étude de ces renseignements, le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.*

En outre, en vertu de l'article 14 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et après avoir examiné les renseignements qui lui ont été communiqués en application des dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires* portant sur les renseignements supplémentaires (article 12) ou sur l'obligation de communiquer (article 13), le ministre décide s'il procède ou non à l'examen spécial. Le ministre procédera à un examen spécial s'il a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit antiparasitaire ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.

> ***Art. 14.*** *À la suite de l'étude des renseignements qui lui ont été communiqués en application des articles 12 et 13, le ministre décide s'il procède ou non à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire.*

Cependant, selon le paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'examen spécial est requis si :

- un pays membre de l'OCDE interdit toutes les utilisations d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales.

> ***Par. 17.*** *(2) Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe (1), lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques interdit l'utilisation d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales, le ministre procède à l'examen spécial des produits antiparasitaires homologués contenant ce principe actif.*

Toute personne peut demander un examen spécial en déposant une demande auprès du ministre conformément aux modalités prescrites[1]. Les motifs de la demande doivent concerner les utilisations homologuées au Canada et, s'ils sont fondés sur le paragraphe 17(1) ou 17(3), être appuyés de renseignements scientifiques relatifs à la valeur du produit ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente. Si la demande d'examen spécial est fondée sur le paragraphe 17(2), la personne qui dépose la demande doit indiquer la décision applicable d'un pays membre de l'OCDE qui interdit l'utilisation d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales.

3.0 Approche proposée pour les examens spéciaux

La présente proposition décrit une approche par étape lorsque la profondeur et le temps qui sont requis pour mener un examen spécial dépendront de la complexité des questions liées à un produit antiparasitaire précis ainsi que de la quantité de renseignements devant faire l'objet d'une évaluation.

Étape 1 : Analyse préliminaire
Étape 2 : Annonce de l'examen spécial
Étape 3 : Évaluation scientifique d'un ou de plusieurs aspects préoccupants
Étape 4 : Décision proposée et consultation
Étape 5 : Décision d'homologation définitive et application

Étape 1 – Analyse préliminaire

L'ARLA fera une analyse préliminaire de l'information fournie afin de déterminer si un examen spécial est justifié. L'analyse préliminaire a pour objet d'établir le motif pour lequel un examen spécial est envisagé (c'est-à-dire s'appuie-t-on sur l'interdiction du produit dans un pays membre de l'OCDE ou sur des renseignements provenant d'autres sources?). De plus, dans la plupart des cas, il est important dès le début du processus, de déterminer l'aspect ou les aspects préoccupants qui méritent d'être examinés avec plus d'attention ainsi que les renseignements supplémentaires qui pourraient être demandés aux titulaires d'homologation.

[1] Il sera possible d'obtenir le formulaire de demande d'examen spécial à partir de la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/form/index-fra.php ou en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Décisions de réglementation prises par un pays membre de l'OCDE
Avant de procéder à un examen spécial aux motifs qu'un pays membre de l'OCDE interdit l'utilisation d'un principe actif, une analyse préliminaire de cette décision est nécessaire pour confirmer qu'elle répond aux critères prescrits au paragraphe 17(2), à savoir :

- la décision a été prise par un pays membre de l'OCDE;
- l'utilisation du principe actif du produit a été interdite;
- l'interdiction se fonde sur des raisons sanitaires ou environnementales.

Si les conditions ci-dessus sont remplies, un examen spécial sera entrepris.

Autres examens spéciaux possibles
Dans tous les scénarios autres que celui où il existe une décision de l'OCDE pouvant s'appliquer, l'information fournie ou présentée sera analysée avant que la décision soit prise de procéder ou non à un examen spécial. Cette analyse préliminaire déterminera s'il y a des motifs raisonnables de croire que le ou les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire homologué, ou la valeur de ce produit, sont inacceptables. Par conséquent, l'ARLA examinera l'information pertinente se rapportant à l'aspect ou aux aspects préoccupants.

Le ministre procédera à un examen spécial si l'analyse préliminaire indique qu'il y a des motifs raisonnables de croire que le ou les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire homologué, ou la valeur de ce produit, sont inacceptables. Ainsi, il est possible qu'aucun examen spécial ne soit entrepris si, par exemple, l'aspect ou les aspects préoccupants ne s'appliquent pas au contexte canadien ou si le ou les produits antiparasitaires ne sont pas homologués au Canada

Étape 2 – Annonce de l'examen spécial

Lorsque l'analyse préliminaire établit qu'un examen spécial s'impose, une annonce est publiée. Si l'ARLA l'estime nécessaire, elle exigera du titulaire d'homologation qu'il donne plus d'information sur l'aspect ou les aspects préoccupants qui feront l'objet de l'examen spécial. De plus, l'ARLA demandera aux autres ministères et organismes fédéraux et provinciaux de lui communiquer les renseignements pertinents dont ils disposent sur l'aspect ou les aspects préoccupants faisant l'objet de l'examen spécial.

Étape 3 – Évaluation scientifique d'un ou de plusieurs aspects préoccupants

Le ou les aspects préoccupants qui ont mené à l'examen spécial seront évalués, comme l'exige le paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le ministre adoptera une démarche scientifique pour l'évaluation de l'aspect ou des aspects préoccupants liés au produit antiparasitaire qui justifient l'examen spécial.

L'homologation peut être révoquée ou modifiée à tout moment au cours de l'examen spécial si le ministre a des motifs raisonnables de croire que ces mesures sont nécessaires pour régler une situation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité des humains ou pour l'environnement.

Étape 4 – Publication de la décision proposée à l'égard de l'examen spécial et consultation publique

Après avoir terminé l'évaluation (étape 3), l'ARLA publiera la décision proposée à des fins de consultation. Cette consultation vise à inviter les membres du public et les intervenants à transmettre leurs commentaires à l'ARLA pour qu'elle les examine avant de rendre une décision définitive au sujet de l'examen spécial.

Étape 5 – Publication de la décision définitive à l'égard de l'examen spécial

Après avoir examiné tous les commentaires reçus, l'ARLA publiera un énoncé de décision définitive.

4.0 Prochaines étapes

L'ARLA acceptera les commentaires écrits jusqu'à 30 jours après la date de publication de ce document. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications de l'ARLA, dont les coordonnées figurent en page couverture.

Tous les commentaires formulés au sujet de cette proposition seront pris en considération. L'ARLA publiera ensuite une Directive d'homologation concernant l'approche définitive à adopter pour les examens spéciaux.